SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 82

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 6 aprile 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 marzo 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Aceto Balsamico di Modena IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Aceto Balsamico di Modena».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 583 della Commissione del 3 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 175 del 5 luglio 2009, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Aceto Balsamico di Modena»;

Visto il decreto ministeriale del 20 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 33 del 10 febbraio 2014, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela Aceto Balsamico di Modena IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Aceto Balsamico di Modena»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «aceti di vino» nella filiera «elaboratori» individuata all'art. 4, lettera *h)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base della dichiarazione presentata dal consorzio richiedente a mezzo pec il 27 gennaio 2023, (prot. Masaf n. 42354 del 27 gennaio 2023) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo CSQA Certificazioni Srl a mezzo pec il 1° febbraio 2023 (prot. Masaf n. 49580 del 1° febbraio 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Aceto Balsamico di Modena»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Aceto Balsamico di Modena IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Aceto Balsamico di Modena»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 20 gennaio 2014, al Consorzio tutela Aceto Balsamico di Modena IGP con sede legale in Modena, c/o Camera di commercio di Modena in via Ganaceto n. 134, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Aceto Balsamico di Modena».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 20 gennaio 2014 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 marzo 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A02115

DECRETO 29 marzo 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela olio extra vergine di oliva «Garda» DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Garda».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 24 novembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 322 del 25 novembre 1997 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Garda»;

Visto il decreto ministeriale del 18 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 78 del 2 aprile 2004, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela olio extra vergine di oliva «Garda» DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Garda»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec il 19 gennaio 2023, (prot. Masaf n. 31767 del 23 gennaio 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - CSQA Certificazioni Srl - a mezzo pec il 17 febbraio 2023 (prot. Masaf n. 111211 del 20 febbraio 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Garda»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela olio extra vergine di oliva «Garda» DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Garda»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 18 marzo 2004, al Consorzio di tutela olio extra vergine di oliva «Garda» DOP, con sede legale in Cavaion Veronese (VR), via Vittorio Veneto, n. 1, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Garda».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 18 marzo 2004 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 marzo 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A02116

DECRETO 29 marzo 2023.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela del formaggio DOP «Spressa delle Giudicarie» a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Spressa delle Giudicarie».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 2275 della Commissione del 22 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge 336 del 23 dicembre 2003 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Spressa delle Giudicarie»;

Visto il decreto ministeriale del 7 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario per la tutela del formaggio DOP «Spressa delle Giudicarie» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Spressa delle giudicarie»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni. citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è

soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec il 13 gennaio 2023, (prot. Masaf n. 24589 del 18 gennaio 2023) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - CSQA certificazioni Srl - a mezzo pec il 16 gennaio 2023 (prot. Masaf n. 27529 del 19 gennaio 2023), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Spressa delle Giudicarie»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela del formaggio DOP «Spressa delle Giudicarie» a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Spressa delle Giudicarie»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 7 ottobre 2004, al Consorzio volontario per la tutela del formaggio DOP «Spressa delle giudicarie», con sede legale in Trento, fraz. Spini di Gardolo, via Monaco, n. 5, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Spressa delle Giudicarie».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 7 ottobre 2004 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni. e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 marzo 2023

Il dirigente: CAFIERO

23A02117

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 marzo 2023.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati da Finanziaria ligure per lo sviluppo economico - FILSE S.p.a., derivanti da provvedimenti di revoca di contributi a fondo perduto, finanziamenti, garanzie e altre agevolazioni rilasciati a imprese, soggetti pubblici e persone fisiche.

IL VICE MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 3-*bis* dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

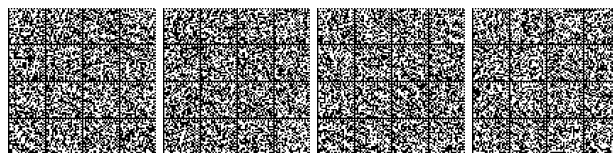
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Visto, in particolare, l'art. 9 (revoca dei benefici e sanzioni) del citato decreto legislativo n. 123 del 1998, il quale dispone che, in caso di revoca dei benefici, il soggetto competente provvede al recupero, mediante ruolo, delle somme erogate;

Vista la nota n. 75492 del 5 dicembre 2022 con la quale la Finanziaria ligure per lo sviluppo economico - Filse S.p.a., partecipata dalla Regione Liguria e da altre amministrazioni locali, ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva dei crediti derivanti da provvedimenti di revoca di contributi a fondo perduto, finanziamenti, garanzie e altre agevolazioni rilasciati a imprese, soggetti pubblici e persone fisiche, a valere sui fondi comunitari, nazionali e regionali affidati alla medesima società dalla Regione Liguria e dagli altri enti pubblici soci;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 36895 del 3 marzo 2023;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dalla Finanziaria ligure per lo sviluppo economico - FILSE S.p.a. in quanto relativi all'attività di finanziamento volta a promuovere lo sviluppo imprenditoriale della Regione;

Ritenuto, infine, che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dalla Finanziaria ligure per lo sviluppo economico - Filse S.p.a., partecipata dalla Regione Liguria e da altre amministrazioni locali, derivanti da provvedimenti di revoca di contributi a fondo perduto, finanziamenti, garanzie e altre agevolazioni rilasciati a imprese, soggetti pubblici e persone fisiche, a valere sui fondi comunitari, nazionali e regionali affidati alla predetta società dalla Regione Liguria e dagli altri enti pubblici soci.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2023

Il Vice Ministro: LEO

23A02113

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 29 marzo 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Altana società cooperativa sociale impresa sociale - in liquidazione», in Cremona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni «Ministro delle imprese e del made in Italy» e «Ministero delle imprese e del made in Italy» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Altana società cooperativa sociale impresa sociale - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con la quale la Confederazione cooperative italiane ha segnalato l'urgenza per la procedura di liquidazione coatta amministrativa a causa di una istanza per l'apertura della liquidazione giudiziale presso il Tribunale di Cremona, con udienza fissata il 30 marzo 2023;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 luglio 2022, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 410.818,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.117.913,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 631.558,00;

Considerato che in data 23 febbraio 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società cooperativa ha comunicato di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

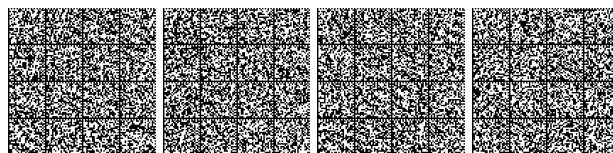
Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Altana società cooperativa sociale impresa sociale- in liquidazione», con sede in Cremona (CR) (codice fiscale 00688230192) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Diego Cominelli, nato a Brescia (BS) il 22 maggio 1977 (codice fiscale CMNDGI77E22B157W) ed ivi domiciliato in Via Corsica n. 10.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 marzo 2023

Il Ministro: URSO

23A02114

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 255/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1610 del 21 settembre 2017 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 232 del 4 ottobre 2017 con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tadalafil Pensa» (tadalafil);

Vista la domanda presentata in data 2 febbraio 2023 con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tadalafil Pensa» (tadalafil);

Vista la delibera n. 6 del 22 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL PENSA (tadalafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» - 12 compresse in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244098 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,86 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,00 - nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Pensa» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Pensa» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02082

DETERMINA 27 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Pensa Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 256/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 58 dell'11 marzo 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 73 del 28 marzo 2022 con la quale la società Alfrapharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tadalafil Alfrapharma» (tadalafil);

Visto il trasferimento ed il cambio di denominazione da «Tadalafil Alfrapharma» di Alfrapharma S.r.l a «Tadalafil Pensa Pharma» di Towa Pharmaceutical S.p.a., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2022;

Vista la domanda presentata in data 2 febbraio 2023 con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tadalafil Pensa Pharma» (tadalafil);

Vista la delibera n. 6 del 22 febbriao 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL PENSA PHARMA (tadalafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048862104 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,00.

Nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Pensa Pharma» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Pensa Pharma» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02083

DETERMINA 27 marzo 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 258/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643, del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568, del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 70 del 28 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2021, con la quale la società Gekofar S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobral» (tobramicina);

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2023, con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Tobral» (tobramicina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«0,3% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - A.I.C. n. 041665047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

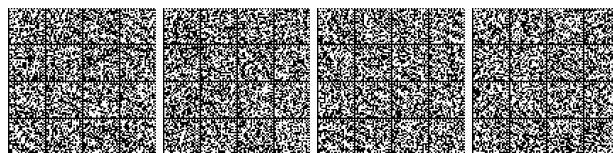
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02084

DETERMINA 28 marzo 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teriparatide, «Kauliv». (Determina n. 45/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2023 al 31 gennaio 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8, 9 e 10 marzo 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KAULIV

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 marzo 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione

KAULIV

Codice ATC - Principio attivo: H05AA02 Teriparatide

Titolare: Strides Pharma (CYPRUS) LTD

Cod. procedura EMEA/H/C/004932/0000

GUUE 28 febbraio 2023

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kauliv» è indicato negli adulti.

Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1). Nelle donne in postmenopausa, è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali.

Trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Kauliv» deve essere somministrato una volta al giorno per iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome.

I pazienti devono essere istruiti a seguire tecniche d'iniezione appropriate (vedere paragrafo 6.6). Per le istruzioni sul medicinale, prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). Le istruzioni per l'uso che sono incluse nella scatola della penna sono disponibili anche per istruire i pazienti ad un corretto uso della penna.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1710/001 A.I.C.: 050536010 /E In base 32: 1J67LB - 20 mcg/80 mcl - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 3 ml - 1 cartuccia;

EU/1/22/1710/002 A.I.C.: 050536022 /E In base 32: 1J67LQ - 20 mcg/80 mcl - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 3 ml - 3 cartucce;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL).

23A02118

DETERMINA 28 marzo 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Neuraxpharm». (Determina n. 46/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2023 al 31 gennaio 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8, 9 e 10 marzo 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DIMETILFUMARATO NEURAXPHARM

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

DIMETILFUMARATO NEURAXPHARM

Codice ATC - Principio attivo: L04AX07 Dimetilfumarato.

Titolare: Laboratorios Lesvi, S.L.

Cod. procedura EMEA/H/C/006039/IB/0002.

GUUE 28 febbraio 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Dimetilfumarato Neuraxpharm» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tredici anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

La capsula deve essere ingerita intera. La capsula o il suo contenuto non devono essere schiacciati, divisi, disciolti, succhiati o masticati, dato che il rivestimento del granulato previene gli effetti irritanti sull'intestino.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1637/008 - A.I.C. n. 050124080/E in base 32: 1HTP9J

240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 196 capsule;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

23A02119

DETERMINA 3 aprile 2023.

Modifica della determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, così come già modificata dalla determina n. 26608 del 7 marzo 2022, relativa all'inserimento del medicinale «Venetoclax» (venclyxto) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria. (Determina n. 43032/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022»;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 44 dell'8 febbraio 2023, di conferma della determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 30 giugno 2023, in virtù della legge 24 febbraio 2023, n. 14 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 30 dicembre 2021, di inserimento del medicinale «Venetoclax» (venclyxto), in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Vista la determina n. 26608 del 7 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 2022, di modifica della suddetta determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, relativa ai criteri di inclusione ed esclusione per la prescrizione del medicinale «Venetoclax» (venclyxto), in combinazione con azacitidina o decitabina, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Vista la determina n. 114908 del 10 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 17 ottobre 2022, di modifica della suddetta determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, relativamente alla sostituzione dell'allegato tecnico con il registro di monitoraggio *web based*;

Vista la determina AIFA n. 248/2023 del 27 marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 1° aprile 2023, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Venclyxto» (venetoclax) in combinazione con azacitidina per l'indicazione terapeutica: «per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML - acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva»;

Considerato che l'indicazione terapeutica per cui il medicinale «Venetoclax» (venclyxto), in combinazione con azacitidina, è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, ai sensi della determina AIFA n. 149886 del 22 dicembre 2021, è sovrapponibile con l'indicazione terapeutica autorizzata per lo stesso medicinale con la suddetta determina AIFA n. 248 del 27 marzo 2023;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS nella riunione dell'8, 9 e 10 marzo 2022 - stralcio verbale n. 85;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale «Venetoclax» (venclyxto), in combinazione con azacitidina, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Ritenuto, inoltre, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, di mantenere «Venetoclax» in combinazione con decitabina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 e di proseguire, solo per tali pazienti, il monitoraggio attraverso il registro AIFA di monitoraggio *web-based*;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «Venetoclax» (venclyxto) in combinazione con azacitidina è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria, ed è chiuso il relativo registro di monitoraggio per la suddetta indicazione.

Art. 2.

Il medicinale «Venetoclax» (venclyxto) in combinazione con decitabina è mantenuto nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria già in trattamento fino alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento.

Art. 3.

È chiuso il registro dedicato al monitoraggio del medicinale «Venetoclax» (venclyxto) in combinazione con decitabina per l'indicazione «per il trattamento dei pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria». Per i pazienti già in trattamento, il registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione della terapia, nelle modalità definite nella scheda del registro fino alla chiusura del trattamento.

Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 aprile 2023

Il dirigente: PETRAGLIA

23A02177

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina AAM/AIC n. 261/2022 del 29 dicembre 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irireact», a base di feniramina maleato e tetrizolina cloridrato.

Estratto determina A.I.C. n. 71/2023 del 21 marzo 2023

La determina AAM/AIC n. 261/2022 del 29 dicembre 2022, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2023, e i testi ad essa allegati (RCP, FI, ETI) concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale IRIREACT, sono rettificati nei termini che seguono:

laddove è riportato:

«Flacone LDPE da 0,5 ml»;

leggasi:

«Flacone contagocce in LDPE da 10 ml»;

laddove è riportato:

«Flacone in LDPE con contagocce»,

leggasi:

«Flacone contagocce in LDPE»;

laddove è riportato:

contenitori monodose LDPE,

leggasi:

contenitori in LDPE.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01998

Rettifica della determina AAM/AIC n. 162/2022 dell'11 agosto 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melet», a base di feniramina maleato e tetrizolina cloridrato..

Estratto determina A.I.C. n. 72/2023 del 21 marzo 2023

Sono rettificati, la determina AAM/AIC n. 162/2022 dell'11 agosto 2022, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 205 del 2 settembre 2022, e i testi ad essa allegati (RCP, FI, ETI) concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MELET, nei termini che seguono:

limitatamente alla confezione A.I.C. n. 047351010 - laddove è riportato:

«collirio, soluzione»

leggasi:

«collirio, soluzione in contenitore monodose»

limitatamente alla confezione A.I.C. n. 047351022 - laddove è riportato:

«Flacone in LDPE con contagocce»

leggasi:

«flacone contagocce in LDPE»

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

É approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01999

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di silimarina, «Legalon».

Estratto determina AAM/PPA n. 231/2023 del 22 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LEGALON.

Codice A.I.C.: 022258.

Confezioni:

014 «140 mg compresse rivestite» 30 compresse;

026 «70 mg compresse rivestite» 20 compresse;

040 «70 mg compresse rivestite» 40 compresse;

091 «200 mg granulato effervescente» 30 bustine.

Titolare A.I.C.: Viatris Healthcare Limited con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mulhuddart 15 Dublin, Dublino - Irlanda.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2014/78,

con scadenza il 2 giugno 2015 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02037

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benerva»

Estratto determina IP n. 152 del 9 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENERVA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 20 COMPRIMIDOS dalla Spagna con numero di autorizzazione 34.041 C.N.: 654789.2, intestato alla società Teofarma S.r.l. via Fratelli Cervi n. 8 - Valle Salimbene (Pavia) - I-27010 - Italia e prodotto da Delpharm Evreux - 5, Rue du Guesclin - Evreux Cedex - 27000 - Francia, da Teofarma, S.r.l. - viale Certosa n. 8/A 27100 - Pavia Italia e da Delpharm Gaillard - Rue de l'Industrie 33 - Gaillard - 74240 - Francia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcellona.

Confezione:

BENERVA «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse;

codice A.I.C. n. 050332016 (in base 10) 1J00CJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tiamina cloridrato (vitamina B1) 300 mg;

eccipienti: talco, povidone K90, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), macrogol 6000, carmellosa sodica, acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare BENERVA:

tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-Straße 13, 41516 Grevenbroich, Deutschland;

Difarmed SL, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Espana;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Netherlands.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

BENERVA «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse;

codice A.I.C. n. 050332016;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

BENERVA «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse;

codice A.I.C. n. 050332016.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02054

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determina IP n. 153 del 9 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN RX 10MG COATED TABLETS 56 U.P. dall'Irlanda, con numero di autorizzazione 23180/022/001, intestato alla società Opella Healthcare France SAS T/A Sanofi 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly (Francia) e prodotto da Delpharm Reims S.A.S, (Loc-100018783), 10 rue Colonel Charbonneaux, France e da Istituto De Angeli S.r.l., loc. Prulli n. 103/C, 50066 Reggello (FI), Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l., con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

codice A.I.C.: 038864056 (in base 10) 15215S (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina;

eccipienti:

nucleo: calcio idrogenofosfato anidro, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico;

rivestimento: povidone, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare BUSCOPAN:

compresse rivestite: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - (LO);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

codice A.I.C.: 038864056;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

codice A.I.C.: 038864056.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02055

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore»

Estratto determina IP n. 154 del 9 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN RHUME, COMPRIMÉ PELLICULÉ - 20 COMPRIMÉS PELLICULÉS (2×10) dalla Francia con numero di autorizzazione 3400934362583, intestato alla società Reckitt Benckiser Healthcare France 38, Rue Victor Basch - 91300 Massay - France e prodotto da RB NL Brands B.V. WTC Schiphol Airport Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol (Paesi Bassi), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l., con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite;

codice A.I.C.: 049162035 (in base 10) 1GW9TM (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: ibuprofene 200 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg;

eccipienti: fosfato di calcio, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, ipromellosa, talco, giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110), biossido di titanio (E171).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

come conservare NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE: conservare ad una temperatura inferiore a 25°C al riparo dall'umidità.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite;

codice A.I.C.: 049162035;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite;

codice A.I.C.: 049162035;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02056

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Capillarema»

Estratto determina IP n. 155 del 9 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CAPILAREMA 75 mg *capsulas* - 60 *capsulas* dal Portogallo con numero di autorizzazione 9359141, intestato alla società Baldacci -Portugal, S.A. Rua Candido de Figueiredo, 84-B 1549-005 - Lisboa Portugal e prodotto da Baldacci Portugal, S.A Av. Santa Iria de Azoia, Bloco B/C - 2695-381 - Santa Iria de Azoia - Portugal e da Laboratori Baldacci S.p.a. via San Michele degli Scalzi, 73 - I-56100 - Pisa - *Italy*, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.R.L. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano;

Confezione: CAPILLAREMA «75 mg capsule rigide» 30 capsule;

Codice A.I.C.: 050426016 (in base 10) 1J2W50(in base 32);

Forma farmaceutica: capsula rigida;

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo: aminaftone 75 mg;

Eccipienti: talco, cellulosa microcristallina, magnesio stearato. Costituenti della capsula: gelatina, eritrosina (E127), indigo carmine (E132), titanio diossido (E171), acqua.

Eliminare l'avvertenza sul sodio idrosolfito al paragrafo «Informazioni importanti su alcuni eccipienti» del foglio illustrativo:

«Capillarema» contiene sodio idrosolfito; tale sostanza raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo

modificare al paragrafo «Forma farmaceutica e contenuto» del foglio illustrativo come di seguito riportato:

Le capsule di «Capillarema» sono di gelatina dura di colore rosso opaco.

Inserire al paragrafo «Scadenza e conservazione»: Conservare il medicinale al riparo dalla luce e dall'umidità.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini, 26 — 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 (Loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI).

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: CAPILLAREMA «75 mg capsule rigide» 30 capsule

Codice A.I.C. : 050426016;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CAPILLAREMA «75 mg capsule rigide» 30 capsule

Codice A.I.C.: 050426016;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02057

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Duofilm»

Estratto determina IP n. 157 del 9 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DUOFILM 16.7% / 15 % LÖSUNG SALICYLSÄURE / MILCHSÄURE- 1 FLASCHE 15 ml dalla Germania con numero di autorizzazione 2939.00.00, intestato alla società Stada Consumer Health Deutschland GMBH STADASTRAßE 2 - 18 61118 BAD VILBEl e prodotto da Delpharm Bladel B.V. - GESCHÄFTSANSCHRIFT - INDUSTRIEWEG 1 - 5531 AD BLADEL e da STIEFEL LABORATORIES LEGACY (IRELAND) LIMITED FINISKLIN BUSINESS PARK SLIGO, COUNTY OF SLIGO, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione:

DUOFILM «16,7%+15% collodio» flacone da 15 ml;

codice A.I.C.: 050429012 (in base 10) 1J2Z2N(in base 32);

Forma farmaceutica: collodio.

Composizione: 100 g di collodio contengono:

principio attivo: acido salicilico 16,7g e acido lattico 15g;

eccipienti: colofonia, olio di ricino raffinato, collodio (composto da pirossilina, etanolo, etere, acqua).

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

DUOFILM «16,7%+15% collodio» flacone da 15 ml;

codice A.I.C. : 050429012;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

DUOFILM «16,7%+15% collodio» flacone da 15 ml;

codice A.I.C. : 050429012;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02058

Rettifica della determina IP n. 142 del 25 febbraio 2020, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec».

Estratto determina IP n. 158 dell'8 marzo 2023

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 142 del 25 febbraio 2020, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale DELIX PROTECT 10 mg *tabletten* 100 *tabletten* dalla Germania con numero di autorizzazione 50295,00,00, importatore New Pharmashop S.r.l., il cui estratto e stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 81 del 27 marzo 2020, ove riportato:

Codice A.I.C. n.: 046979023 (in base 10) 1DTPYH (in base 32);

leggasi:

Codice A.I.C. n. : 050565011 (in base 10) 1J73WM (in base 32).

Smaltimento scorte

I nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati e rilasciati con l'etichettatura aggiornata con le modifiche indicate dalla presente determina, entro e non oltre sei mesi dal giorno successivo alla data di entrata in vigore della presente determina. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo sopra indicato, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02059

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fosinopril, «Fosinopril Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 238/2023 del 29 marzo 2023

È autorizzata la variazione tipo IA B.II.e.5.a.1) con la conseguente immissione in commercio del medicinale FOSINOPRIL AUROBINDO nelle confezioni di seguito indicate.

Confezione:

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041340314 (base 10) 17FMDU (base 32);

«20 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041340326 (base 10) 17FMF6 (base 32).

Principio attivo: fosinopril.

Codice pratica: C1A/2019/4017*bis*.

Codice di procedura europea: NL/H/2353/001-002/IA/015.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (codice fiscale n. 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102, 21047, Saronno (VA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lenalidomide, «Lenalidomide Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 240/2023 del 29 marzo 2023

Codice pratica: C1B/2022/2356.

Numero procedura: NL/H/4067/001-007/IB/019.

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LENALIDOMIDE TEVA anche nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 63 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985292 base 32 1CVCJD;

«2,5 mg capsule rigide» 63 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985304 base 32 1CVCJS;

«5 mg capsule rigide» 63 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985316 BASE 32 1CVCK4;

«5 mg capsule rigide» 63 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985328 base 32 1CVCKJ;

«7,5 mg capsule rigide» 63 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985330 base 32 1CVCKL;

«7,5 mg capsule rigide» 63 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985342 base 32 1CVCKY;

«10 mg capsule rigide» 63 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985355 BASE 32 1CVCLC;

«10 mg capsule rigide» 63 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985367 base 32 1CVCLR;

«15 mg capsule rigide» 63 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985379 BASE 32 1CVCM3;

«15 mg capsule rigide» 63 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985381 BASE 32 1CVCMS;

«20 mg capsule rigide» 63 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985393 BASE 32 1CVCMK;

«20 mg capsule rigide» 63 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985405 BASE 32 1CVCMX;

«25 mg capsule rigide» 63 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985417 BASE 32 1CVCN9;

«25 mg capsule rigide» 63 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045985429 base 32 1CVCNP.

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Principio attivo: «Lenalidomide Teva».

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo ed internista.

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02121

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olio di soia raffinato, trigliceridi a catena media, «Lipofundin MCT».

Estratto determina AAM/PPA n. 241/2023 del 29 marzo 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle procedure di *worksharing* approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituite da:

una variazione tipo II B.V.b.1.z), aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione, altra variazione;

conseguente modifica dei paragrafi 3 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale LIPOFUNDIN MCT.

Confezioni e numeri A.I.C.:

027485147 - «5 g + 5 g/100 ml emulsione per infusione» 10 flaconi 100 ml;

027485150 - «5 g + 5 g/100 ml emulsione per infusione» 10 flaconi 250 ml;

027485162 - «5 g + 5 g/100 ml emulsione per infusione» 10 flaconi 500 ml;

027485174 - «10 g + 10 g/100 ml emulsione per infusione» 10 flaconi 100 ml;

027485186 - «10 g + 10 g/100 ml emulsione per infusione» 10 flaconi 250 ml;

027485198 - «10 g + 10 g/100 ml emulsione per infusione» 10 flaconi 500 ml;

027485200 - «10 g + 10 g/100 ml emulsione per infusione» 6 flaconi 1000 ml.

Codici procedure europee: DE/H/XXXX/WS/1085; DE/H/XXXX/WS/1086.

Codici pratiche: VN2/2022/12; VN2/2022/13.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG, con sede legale in Carl Braun Strasse, 1, 34212, Melsungen, Germania.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02122

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002467/XVJ/CE/C del 22 marzo 2023, la polvere propellente denominata «SMP288» è classificata nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritta nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0161 1.3C assegnato dall'organismo certificato VTSÚ (Repubblica Slovacca).

Per il citato esplosivo il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.», con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 1019-058N/2022 del 23 febbraio 2022 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») n. SJ-229/2022 P del 27 luglio 2022, rilasciati dall'organismo notificato «VVUÚ» (Repubblica Ceca).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «St. Marks Powder» presso il proprio stabilimento sito in Corawfordville, FL - (USA).

Tale prodotto è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A02098

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001974/XVJ/CE/C del 22 marzo 2023, gli esplosivi di seguito elencati sono classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU e con l'indicazione del corrispondente certificato di esame UE del tipo:

«CHG, 2.125 IN. MILL DEEPSTAR™, HMX, 15.5G P/N 101210198» e «CHG, 1.6875 IN, MAXFORCE®, DEEP STAR™, HMX P/N 101521848»: numero ONU 0440 1.4D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti rispettivamente in data 2 settembre 2010 e 28 maggio 2014 - certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.20.0026 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 16 dicembre 2020;

«CHG, TBG CTR, 1.6875 IN., HMX, CERAMIC CAP P/N 100000352», «CHG, TBG CUTR, 1.812 OD, HMX, CERMC, 8.5G P/N 100000353», «CHG, TBG CUTR, 2.0312 OD, HMX, CRMC, 15.4G P/N 100000354», «CHG, TBG CTR, 2.125 OD, HMX, CRMC, 15.4G P/N 100000355» e «CHG, TBG CUTR, 2.59375 OD, HMX, CRMC, 22.5G P/N 100116367»: numero ONU 0440 1.4D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 7 novembre 2011;

«CHG, TBG CUTR, 2.250 OD, HMX, CRMC, 13G P/N 100000356» numero ONU 0440 1.4D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 9 luglio 2015 - certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.20.0028 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 16 dicembre 2020;

«CHG, DP CTR, 2.375 IN OD, HMX, 22G P/N 100116368»: numero ONU 0440 1.4D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 9 luglio 2015; «CHG, DRILL PIPE CUTTER, 3.312 IN OD, HMX, 62G P/N 100000140», «CHG, CSG CTR, 4.5 INCH OD, HMX, 101GR P/N 100014494», «CHG, CSG CUTR, 8.1875 IN OD, HMX, 407G P/N 101293555»: numero ONU 0059 1.1D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 22 febbraio 2007; «CHG, CSG CUTR, 3.625 IN OD, HMX, 54G P/N 101293449»: numero ONU 0059 1.1D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 2 marzo 2007 – certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.20.0029 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 16 dicembre 2020;

«KIT, EXPLO/HDW, CUTR, SEG, 4.5IN, HMX, 114.28G P/N 101978738», «KIT, EXPLO/HDW, CUTR, SEG, 4.75, HMX, 114.28G P/N 101978739», «KIT, EXPLO/HDW, CUTR, SEG, 6.0 OD, HMX, 275.5G P/N 101978741», «KIT, EXPLO/HDW, CUTR, SEG, 6.12OD, HMX, 275.5G P/N 101978742», «KIT, EXPLO/HDW, CUTR, SEG, 8.18OD, HMX, 404.8G P/N 101978744», «KIT, EXPLO/HDW, CUTR, SEG, 7.25 OD, HMX, 421G P/N 101978743»: numero ONU 0352 1.4D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 21 ottobre 2010 - certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.20.0031 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 16 dicembre 2020;

«DCST-HMX-1375 Kit P/N 101214053», «DCST-HMX-1750 Kit P/N 101293167», «DCST-HMX-2000 Kit P/N 101293168», «DCST-HMX-2625 Kit P/N 101293152»: numero ONU 0444 1.4D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 3 gennaio 2018 - certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.20.0032, indice 0-v2, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 7 marzo 2023;

«DCST-HNS-1375 Kit P/N 101237459», «DCST-HNS-1750 Kit P/N 101293207», «DCST-HNS-2000 Kit P/N 101293234», «DCST-HNS-2625 Kit P/N 101293235»: numero ONU 0444 1.4D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 3 gennaio 2018 - certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.20.0033, indice 0-v2, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 7 marzo 2023.

L'esplosivo denominato «MILD DET FUSE ASSY, DCST-A, S274-5, HNS, 2.3G P/N 100118417» è classificato nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*; del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0257 1.4B assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 14 dicembre 2018. Il relativo certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.20.0034 è stato rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 16 dicembre 2020.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Antonio Dionisi, titolare delle autorizzazioni *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «D.E.C. Dionisi Esplosivi Comunanza S.r.l.» con deposito in Comunanza (AP) - loc. Fanà, ha prodotto la documentazione sopra citata ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») del 25 aprile 2022 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla «Halliburton Energy Services, JRC» presso il proprio stabilimento sito in Alvarado - Texas (USA).

Tali prodotti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A02099

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003050/XVJ/CE/C del 22 marzo 2023, gli esplosivi per uso civile di seguito elencati sono classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU e con l'indicazione dei corrispondenti certificati di esame UE del tipo:

«JEC-5334-103» con numero ONU 0381 l.2C assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 13 febbraio 2012 e «JEC-5334-102» con numero ONU 0275 1.3C assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 16 febbraio 2012 - certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.12.0015 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 19 marzo 2012;

«cutter CSG 3.500» DIA. 55.8 gram red P/N SCP-C3500T302RED" e «cutter CSG 4.250» DIA. 90.9 gram red P/N SCP-C4250T302RED" con numero ONU 0440 1.4D assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 29 aprile 2016 - certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.16.0009 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 6 giugno 2016;

«FIRELINE 8/40 HMX LS» con numeri ONU 0065 l.lD e 0289 1.4D, in funzione del tipo di imballaggio utilizzato, assegnati dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 8 marzo 2004 - certificato di esame UE del tipo n. EXP 1395-009/2020 rilasciato dall'organismo notificato «Konštrukta Defence, a.s.» (Slovacchia) in data 12 ottobre 2020.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Antonio Dionisi, titolare delle autorizzazioni *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «D.E.C. Dionisi Esplosivi Comunanza S.r.l.», con deposito in Comunanza (AP) - loc. Fanà, ha prodotto la documentazione sopra citata ed i moduli a scelta basati sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo «D»).

Dalla documentazione presentata risulta che:

gli esplosivi denominati «JEC-5334-103» e «JEC-5334-102» sono prodotti dalla «Owen Oil Tools LP (OOT)» presso il proprio stabilimento sito in Godley-Texas (USA), come indicato nel modulo «D» rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 4 aprile 2022;

gli esplosivi denominati «cutter CSG 3.500» DIA. 55.8 gram red P/N SCP-C3500T302RED" e «cutter CSG 4.250» DIA. 90.9 gram red P/N SCP-C4250T302RED" sono prodotti dalla «Hunting Titan, Inc.» presso il proprio stabilimento sito in Milford - Texas (USA), come indicato nel modulo «D» rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 19 gennaio 2021;

l'esplosivo denominato «fireline 8/40 HMX LS» è prodotto dalla «Dyno Nobel Inc.» presso il proprio stabilimento sito in Cottonwood Heights - Utah (USA), come indicato nel modulo «D» rilasciato dall'organismo notificato «Konštrukta Defence, a.s.» (Slovacchia) in data 20 gennaio 2023.

Tali prodotti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

23A02100

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2023, recante: «Adozione dei programmi di eradicazione per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini per l'anno 2023». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 80 del 4 aprile 2023).

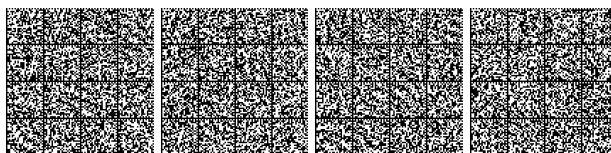
In calce al decreto citato in epigrafe, alla pag. 19, seconda colonna della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, dopo la registrazione della Corte dei conti, deve intendersi inserita la seguente avvertenza:

«AVVERTENZA:

Gli allegati 1,2,3 facenti parte integrante del decreto sono consultabili al seguente link: https://www.salute.gov.it/portale/sanitaAnimale/dettaglioContenutiSanitaAnimale.jsp?lingua=italia no&id=263&tab=2».

23A02202

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

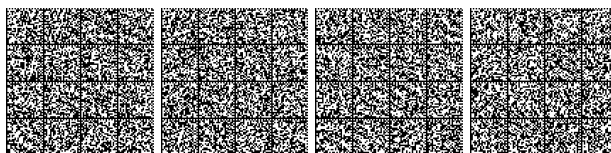
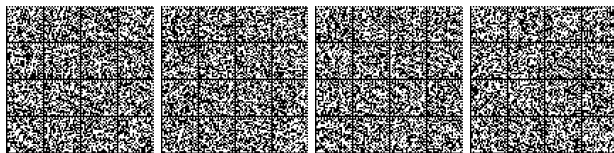
(WI-GU-2023-GU1-082) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI		
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.